NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EURONAC® 5% COLLYRE EN SOLUTION

N-acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

Déclaration des effets indésirables :
Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de santé. Ceci concerne tous les effets secondaires possibles y compris ceux non mentionnés dans cette notice.
Vous pouvez également signaler vos effets secondaires directement par internet à l'adresse http://ansm.sante.fr/, ou vous pouvez les signaler en complétant la fiche de pharmacovigilance ou faire une déclaration sur papier libre et la transmettre à votre centre régional de pharmacovigilance par courrier postal ou courrier électronique. C'est en signalant les effets secondaires que vous pouvez nous aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que EURONAC 5%, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EURONAC 5%, collyre en solution ?
3. Comment utiliser EURONAC 5%, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EURONAC 5%, collyre en solution ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE EURONAC 5%, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un collyre.

Ce médicament est préconisé pour favoriser la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EURONAC 5% collyre en solution ?

N'utilisez jamais EURONAC 5%, collyre en solution :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la N-acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans EURONAC 5%, collyre en solution.

Faites attention avec EURONAC 5%, collyre en solution :

- Si les symptômes (rougeur, douleur, gêne, etc…) persistent après une semaine de traitement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.
- Lentilles de contact : compte tenu de la composition du collyre (chlorure de benzalkonium) et de l'affection traitée (traumatisme oculaire), le port des lentilles de contact est à proscrire pendant toute la durée de ce traitement.
- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 min d'intervalle.
- De rares cas de kératites ponctuées et/ou de kératites ulcéreuses ont été rapportés avec le chlorure de benzalkonium qui est couramment utilisé comme conservateur dans les produits ophtalmiques.

L'absence d'amélioration des symptômes au bout de 8 jours de traitement nécessite un nouvel avis médical.

- Ne pas injecter.
- Ne pas avaler.

DEMANDEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse
Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à la N-acétylcystéine est négligeable.
EURONAC 5%, collyre en solution peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à la N-acétylcystéine est négligeable.

EURONAC 5%, collyre en solution peut être utilisé pendant l'allaitement.

Informations importantes concernant certains composants d'EURONAC 5% collyre en solution

Liste des excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER EURONAC 5% collyre en solution ?

Posologie

La posologie usuelle est de 1 goutte, 4 à 5 fois par 24 heures dans l'œil ou les yeux malade(s) pendant 8 jours.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie locale. En instillation oculaire.

Mode d'emploi :

- Prendre le flacon, soulever du coté du point indiqué (voir schéma), enlever la rondelle plastique jaune ainsi que la bague aluminium attenante.
- Ouvrir la pochette plastique, prendre l'embout.
- Enfoncer l'embout compte-gouttes sur le flacon de verre.
- Dévisser le capuchon plastique.
- Instiller 1 goutte dans l'oeil ou les yeux à traiter en appuyant légèrement sur l'embout plastique.
- Revisser le capuchon.

Fréquence d'administration

4 à 5 instillations par jour.

Durée du traitement

Le traitement ne doit pas être poursuivi au delà de 8 jours sans nouvel avis médical.
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.
DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus d'EURONAC 5% collyre en solution que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, rincer l'œil au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d'utiliser EURONAC 5% collyre en solution :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
En cas de questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EURONAC 5% collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les effets indésirables rapportés après utilisation de Euronac sont

classés par système organe et par fréquence : très fréquent (≥1/10) , fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000,<1/100), rare (≥1/10000, <1/1000), très rare (≥1/100000, <1/10000), et de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections oculaires :
Fréquence indéterminée : irritation oculaire, rougeur oculaire, sensation de picotement ou de brûlure lors de l'instillation.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EURONAC 5%, collyre en solution ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser EURONAC 5%, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le flacon.
Avant ouverture : Pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture du flacon, le collyre se conserve au maximum 15 jours.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient EURONAC 5%, collyre en solution ?

La substance active est :
N-acétylcystéine: 5 g pour 100 ml.
Les autres composants sont :
Chlorure de benzalkonium, Dithiothréitol, Phosphate trisodique dodécahydraté, Calcium édétate de sodium, Hydroxyde de sodium, Hypromellose, Eau purifiée.

Qu'est-ce que EURONAC 5%, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur?
Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution. Flacon de 5 ml (100 gouttes) avec compte-gouttes.

Titulaire
LABORATOIRES DOLIAGE
81 rue de Verdun
92150 SURESNES
Fabricant
PHARMASTER
Zone industrielle de Krafft
67150 ERSTEIN

A 035.01.2013/2
NOT11801V03

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 20 juin 2012.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).